

STENT AND ITS PRODUCTION

Publication number: JP2102669 (A)

Publication date: 1990-04-16

Inventor(s): BARI EFU RIIGAN +

Applicant(s): BARI EFU RIIGAN +

Classification:

- **International:** **A61F2/82; A61M29/00; A61F2/82; A61M29/00;** (IPC1-7) A61M29/00

- **European:**

Application number: JP19880251849 19881007

Priority number(s): JP19880251849 19881007

Also published as:

JP2740867 (B2)

Abstract of JP 2102669 (A)

PURPOSE: To enable a stent to be inserted into an artery after balloon angioplasty in order to prevent restenosis, by forming the stent from a shape memory alloy tape having a diameter smaller than the diameter of a blood vessel in which it is to be embedded, and by impregnating a tin surface coating with a specific quantity of indium.

CONSTITUTION: This stent 6 to be inserted into a blood vessel after a balloon angioplasty in order to prevent restenosis comprises a helical coil having a diameter slightly smaller than that of the blood vessel into which it is to be inserted, and the coil is formed of a corrosion-resistant shape memory alloy having a transition temperature ranging from about 39 to 60 deg.C. The surface of the shape memory alloy stent is applied with tin coating. The tin coating can be performed desirably by electroplating with an extremely thin coating of indium, and then the indium is diffused into the tin coating. The indium content of the tin coating is of about 1-10weight%. While a catheter 1 is passed through a guide catheter 3 and pushed up to a desired position, the catheter 1 is introduced by a guide wire 11. The guide catheter 3 is left within a the blood vessel so as to be used for stent implantation 8.



.....
Data supplied from the **espacenet** database — Worldwide

訂正有り

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A) 平2-102669

⑬ Int.Cl.³

A 61 M 29/00

識別記号

庁内登録番号

⑭ 公開 平成2年(1990)4月18日

6859-4C

審査請求 未請求 請求項の数 8 (全5頁)

⑮ 発明の名称 ステントとその製法

⑯ 特 願 昭63-251849

⑰ 出 願 昭63(1988)10月7日

⑱ 発 明 者	バリー・エフ・リーガン	アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン・ロード 2280
⑲ 出 願 人	バリー・エフ・リーガン	アメリカ合衆国カリフォルニア州ヒルズボロ、レディントン・ロード 2280
⑳ 代 理 人	弁理士 山崎 行彦	外3名

明 細 書

1 発明の名称

ステントとその製法

2 背景技術の要旨

1 再狭窄を防ぐためにふようせん血管形成術の後で血管の中に挿入するステント(stent)であって、挿入されるべき血管の直径より小さい直径の形状記憶合金のテープ、又はワイヤの螺旋コイルから成り、前記テープ、又はワイヤは前記螺旋コイルの内径に等しいか、又はそれより大きい直径の螺旋コイルを形成するように巻かれて、この螺旋コイルの形状を前記合金の記憶に固定するために凍結剤、高い温度に加熱された後、サズ(炭)の薄い密着層で覆われたステント。

2 前記形状記憶合金がニチノール(nitinol)である、請求項1記載のステント。

3 前記サズの表面積は約1〜10平方センチメートルのインジウムを含んでいる、請求項1記載のステント。

4 再狭窄を防ぐためにふようせん血管形成術のあとで動脈に挿入する製品を製作する工程であって：

- (a) 凍る径の形状記憶合金のワイヤ、又はテープをマンドリルに巻きつけて螺旋を形成する段階；
- (b) 前記螺旋の形状を前記合金の記憶に刻みつけるのに十分な時間、高い温度に前記螺旋を加熱する段階；
- (c) 前記螺旋を前記マンドリルから取り外して、サズの薄い密着層で覆う段階；
- (d) 前記マンドリルの直径より小さい直径のマンドリルを前記螺旋の中に挿入し、前記螺旋をねじってそのコイルを前記小さい方のマンドリルに密着させた後、前記螺旋をそのマンドリルから取り外す段階；

を含む工程。

5 前記凍結のマンドリルの前径と前記ワイヤ、又はテープの厚さは、前記螺旋の外径が製品を挿入する動脈の直径にほぼ等しいか、又はそれ

より強かに大きくなるように、選ばれている、請求項4記載の工程。

6 請求項4の段階(1)の螺旋の径が約 0.3~2.0in (12.7~50.8mm) の範囲にある、請求項4記載の工程。

7 血栓を防ぐためにふうせん血管形成装置のあとで血管内に挿入されるステントであって、挿入されるべき血管の直径よりも僅かに小さい直径の螺旋コイルを含み、該コイルは約35~60℃の範囲の遷移温度を有する熱塑性形状記憶合金から形成され、前もって動脈血管の直径に等しいか、又は僅かに大きい直径の螺旋コイルに巻かれていて、この大きい直径のコイルの形状を前記合金の記憶に固定するのに十分な時間、高い温度に加熱された後、すばい表面被覆で覆われ、ついで動脈血管に送った螺旋コイルを形成するように巻き直されている、ステント。

8 前記形状記憶合金がニチノールである、請求項7記載のステント。

血管形成を受けた血管の中に、ふうせんを置らせた血管の箇所は、ふうせん除去の直後にステント(stent)を挿入することである。「スメント」という語は、血栓を防ぐために、ふうせん血管形成後の後で血管内に挿入するための、円筒が同様に短いチューブを表すために今日広く使われており、瓣膜置換(graft prosthesis)、動脈内挿置(arterial endoprosthesis)、空腔内挿置(intraluminal graft)、及び血管内支持具等の「ステント」以外の語を、同じ意味を伝えるために「ステント」の代わりに使つことができ、しばしば使用している。

ドッター(Dotter)の米国特許第 4,503,569号「血管内に挿した拡張可能な瓣膜置換法(Trans-luminally Placed Expandable Graft Prosthesis)」はステントを好意に記載している。ドッターの論文「血管内に設置し得るコイルステントによるつなぎ法(Transluminally Expandable Coil Stent Grafting)」は彼の特許が出願された1か月後にレイオグラフィ(Radiography) 147:

3 血栓の予防な使用

ふうせん血管形成の進歩は約18年前に始まった。この技法は動脈の内腔に動脈硬化性物質が付着して血行が阻害された状態をなくことを目的とする。この技法はつまるところ血管に直径の小さいカテーテルを挿入することにある。カテーテルはその先端に小さな弾力自在のふうせんが付いている。血行が老廃物の付着によって阻害されている領域の区域にふうせんが配置されるまで、動脈の中でカテーテルを動かす。ついで、ふうせんを膨らませ、老廃物を動脈壁に押しつけて平らに伸ばし、動脈を厚いて血行を良くする。次にふうせんをしぼませて取出し、動脈壁につぶされた老廃物を拭す。

数カ月の経過後、動脈内腔の動脈の成長止まり、約3分の1、が再狭窄、つまり動脈区域の動脈の閉塞が生じて、ふうせん血管形成術を繰返す必要がある。再狭窄の原因は相当な注目を受け、その処置に対する提案がなされている。

再狭窄防止への最も有望な方法は、ふうせん血

259 ~ 260で発表された。論文、及び特許は同じ主題事項を指向している。クラッグ(Cragg)氏の論文「動脈内挿置の非外科的処置: ニチノール・ワイヤを用いる新しい技法(Nonsurgical Placement of Arterial Endoprosthesis: A New technique Using Nitinol Wire)」がレイオグラフィ 147: 261 ~ 263で発表され、ドッターの論文と内容が実質的に等しいことは一時的な興味を置く。

再論文、及び特許はニチノール、つまりチタニウムとニッケルの形状記憶合金からステントを作ることを開示している。ステントはニチノール、ワイヤの短い螺旋形コイルである。螺旋形コイルの直径はステントを用いようとする血管の直径に等しいか、又はそれよりも僅かに大きい。螺旋形コイルを作った後で、コイルを挿入してコイルの形状をニチノールの記憶に固定させる。次に螺旋コイルのワイヤを巻いて、渡す螺旋コイルよりむなり小さい直径を有する螺旋コイルを形成させる。次に、ふうせんを膨らませた血管の箇所を、

この小さな直径のコイルを入れる。血管内に設置したあと、ステントを加温するためにカテーテルに包い(115〜125°F)温流体を通してコイルを加熱する。コイルを加熱すると、ステントの金属は元の大きな直径の形状に戻って血管壁をしっかりと押しつけて、そこにどまって血管を固定して再狭窄を防ぐ。

従来技術、例えばドッターとクラッグが用いた「ニチノール(nitinol)」という語は完全に固定された組織の合金を特定するものではなく、むしろ「ニチノール族」の合金を表すために使用され、その全ては主にニッケルとチタニウムの異なる割合から成り、多くは合金の特性を調えるために、1種以上の他の元素を少量含んでいる。

形状記憶合金は、「マーズム(marsen)」合金と称されるが、特定の形状の製品に成形されて、その形状が高い温度、例えば 500°C に加熱されてその高い温度に知らぬ、例えば30分間、保持され、次に少なくとも大気圧に冷却されると、その特定形状の「記憶」を保持する。その製品が次に

変形、又は再成形されても特定形状の記憶はそれと共に残り、再成形された製品が中位の高さの温度、例えば90〜140°Fに加熱されると、再成形製品は元の特定形状に戻る。その製品が元の形状に戻る、中位の高さの温度範囲を、その特定の合金の逆相温度範囲と称する。ドッター他もクラッグ他もこのニチノールの特性を利用した。

ドッター他もクラッグ他もその論文の中で、ニチノール・ステントを血管内の遠る距離に固定するために役立つ形状記憶性の他に、ニチノールはその表面の血栓の形状に対する耐性を有することを発見した。クラッグ他は「ニチノール・ワイヤを用いることによって、この広域に亘る2つの主要な問題、つまり血管内狭窄の血栓性、及び従来型の血栓閉塞用カテーテルを介して適切なサイズの導手(グワフト)を導入する困難性は解決されそうである」と述べてその発明を概括した。

1983年4月のクラッグ他、及びドッター他の論文の見出しは、ニチノール導管における、より多くの試験によって、導管内に縮込まれたニチノール

ル・ステントの表面に血栓形成が生じることが判った(タイト[Right]のレジオグラフィ-1985; 156:89-72)。

いっそうの研究の結果、いまや、ニチノール合金の他のマーズム合金を血栓形成しないように処理することができることが判った。ニチノールは金属の配列系列の中で+ 0.4Vの電位を有することが観察された。配列系列中の金属の電位は血栓形成の一原因であるかも知れないという見解が文献中に見られるが、配列系列中の金属の電位が実際の血栓形成の原因であるという実証はない。

ニチノールの高電位はひとの身体で電位よりかなり高いこと、そして、この電位を身体に定い電位まで下げることで血栓、血栓は受けられるかも知れないと考えられた。この考え方を通って行くと、+ 0.4 Vの電位を有するはず(図)の強い酸でニチノールの表面を覆うという発想が得た。ニチノール・ステントの表面は厚さ 0.0001 ~ 0.0002 in (2.5 ~ 5.1μm) のわずかな厚で処理された。

処理されたステントはふつと血管形成術の直後に造影の助剤に縮込まれた。縮込まれたステントを通る血液がX線、圧力勾配、及びドップラーの評価により監視された。血栓形成の兆候は見られなかった。

処理されたステントの調製は次の通りである。縮込まれるべき血管の直径に等しいか、それよりも狭かに大きい直径を有するマンドリルの端りにマーズム合金の遠る長さのワイヤ、又はテープを巻いて螺旋を形成し、次にこの螺旋を成る時間、成る温度に加熱して螺旋の形状を合金の記憶に覚えさせ、次にこの螺旋をマンドレルから取り外して螺旋の表面をすの溝で磨削し、ついで最初に使用したマンドレルよりも小さい直径の第2のマンドレルを螺旋に挿入してコイルがこの細いマンドレルに密着するまで螺旋をむねじり、その後マンドレルから螺旋を取り出す。

すず鍍膜は任意の従来の方法、つまり電鍍メッキ、スパッタリング、真空蒸着等によって合金上に付着することができる。すず鍍膜は、望ましく

は焼結メッキによって、厚さ約 100～1000 Å (オングストローム) のインジウムを腐蝕層で覆うことができ、次にインジウムを不溶層内に拡散させるのに十分な時間、インジウムの濃度近々の温度、例えば 150℃の温度に加熱して耐食性を向上させる。不溶層内へのインジウムの拡散速度、不溶層内のインジウム成分は約 1～10重量%である。

上記のステントはふうせん曲形成衝を受けた血管を通してふうせん拡散が生じた血管箇所まで移動されて、そこで遷移温度まで加熱して膨張され、血管壁にしっかりと密着させられる。この目的で、挿入カテーテルを使用する。

前述した先端に、カテーテル(1)の内部に通じる孔がある。細孔先端の孔のサイズは従来のガイドカテーテルのガイドワイヤにかぶさる程度である。カテーテル(1)をガイドカテーテル(3)に近して血管の位置に押しこむ際、カテーテル(1)はガイドワイヤ(11)に誘導される。

図2(a)面を参照しつつ、挿入カテーテルを説明

する。

第1図を参照すると、リューロックハブ(Luer Lock Hub) (2) からカテーテル先端まで延在するカテーテル(1)が示され、カテーテルの径の長さを示している出化ポリビニルを欠く最厚の2in (5.08 cm) が最大断面図で示される。細孔チップ(17)をカテーテル(1)の先端に固定する。

第2図は、ふうせん曲形成衝中にふうせんカテーテルを通して従来のガイドカテーテル(3)の中にあるカテーテルの先端を示す。ふうせんを繰り返させる前に、ふうせんカテーテルのふうせん部分が血管壁の生理的膨張部分に通ずるまで、ふうせんカテーテルがガイドカテーテルを通して動かされ、ふうせんカテーテルを引出したあと、ガイドカテーテルはステント格込に使用されるために血管内に残された。反面は、リューロックハブ(2)を別にして、かなりの長さ、例えば55in (140 cm) を有することもあるカテーテルの、先端の膨らみのみを示す。膨張部 0.05 in (1.3 mm)

のステンレス鋼の膨張(4)は膨張の強力でコイルが接触するようにびりり引かれ、最終の膨らみを除いて膨化ポリビニル(5)に金属が密着される。密着されるステンレス鋼ワイヤの代表的な直径は 0.008in (0.2 mm) である。膨張の前後の1～3 in (2.5～7.6 cm) は、ワイヤがびりりと引かれず、ワイヤの直径にほぼ等しいくらい膨張される。この膨張によって、血管の膨張後カテーテルのびりり引かれてプラスチックで覆われた部分を通してカテーテル端に達し、そこで膨張膨張部が膨張コイルの端に達して血管の中に入り、ステントに達し、それを膨張させて血管壁に接触させる。ステント(8)はステンレス鋼膨張(4)の端に膨張部に密着している。ステントの長さは通常約 0.5～2.0in (1.27～5.08 cm) であり、直径はそれが置かれる血管の直径よりも小さい。ステントをその遷移温度範囲に加熱したあと、その外縁は血管の直径に等しいか、又はそれよりも僅かに大きくなる。

第3図はカテーテルの先端、及び近隣のコイル

を示す。細孔チップはカテーテルの長さの終末となり、カテーテルの前後の2～3径のコイルにろう付けされる。ステントはそれが受け付けられる膨張(4)の上で、先端が細孔チップ(7)により、また膨張がステンレス鋼膨張を密着するプラスチック層によって保持される。

第4図は血管(9)に挿入されたステント(8)、及びステント配置後に血管から引出されつつあるカテーテル(1)を示す。第4図に示すステントは全体が一様な直径ではなくて、中央区域で外方に膨らんで、ステントの中央の最太のコイル(10)が径のコイルよりも直径が大きい、変形である。この形式のステントは、1～2 in (2.54～5.08 cm) であることのできるステントの全長が膨張して血管壁に密着する際に、端として生じる血管のけいれんを防ぐことにある。第4図のステントでは、ステントが遷移温度範囲に加熱された時に中央コイル(10)だけが血管に接触する。これら少しだけのコイルが血管壁に接触し、ステントを血管内の固定位置に保持する。

上記のスタントが8人の患者に挿入された。患者の数は心臓外科に鎮ることができない状態にあり、他の人は血にふうせん血形成症を患ったと再発を生じたか、又は外科的代わりにスタント挿入を希望していた。スタント挿入が促進された病院の公式再発症が患者の状況を以てしてスタントの効果を認めた。全ての患者は生存し、安寧に付している。患者の状況は定期的にX線、圧力勾配測定、及びドップラー計測によって確認され、いまだ血液形式の充満は確認されていない。

スタント以外の補綴、例えば心臓弁、及び大動脈フィルタが患者の心臓・血管系に挿入されて、血液の流れを遮断している。このような補綴はニチノール合金、及びステンレス鋼から形成されていた。すず鍍層ニチノール・スタントが挿入された8人の患者のこれらのスタント上の血栓形成の汚損は同様に現れなかった。すずの表面層はスタント表面の血栓形成を防ぐことが明らかである。ステンレス鋼のような副食材から作られた補

綴のすず鍍層は血栓形成を防ぐか、又は著しく抑制する。

4 図面の簡単な説明

第1図はスタントを収付けられたカテーテルを示す断面図、

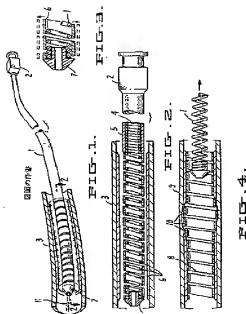
第2図はスタントを収付けられたカテーテルの先端の断面図、

第3図はカテーテルの先端とチップの断面図、

第4図は血管内に設置された空位スタントと引出されつつあるカテーテルの断面図である。

6-8—スタント

9—血管



手 続 補 正 書

昭和63年11月28日

特許庁長官 殿

1 本件の特許
昭和63年特許第251849号

2 発明の名称
スタントとその製造

3 修正をする者
特許出願人
氏 名 パリー・スフ・リー・ガン

4 代 理 人
住 所 東京都千代田区永田町1丁目1番23号
船匠永田町ビルディング 9階 電話 381-8371

氏 名 (7161) 伊藤 士 山 崎 行 雄

氏 名 (8821) 伊藤 士 生 田 新 郎

氏 名 (7903) 伊藤 士 木 村 隆 夫

氏 名 (2444) 伊藤 士 竹 中 俊 子

5 真正命令の日付
昭和 年 月 日

6 修正の対象
正式特許、及び代理権を証明する書面。

7 修正の内容
図面のとりかえ、図、書状仕様中「24010」とあるのは、アズリ
力合案国に付する特許番号であることを上申致します

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成8年（1996）11月19日

【公開番号】特開平2-102669

【公開日】平成2年（1990）4月16日

【年通号数】公開特許公報2-1027

【出願番号】特願昭63-251849

【国際特許分類第3版】

A61M 29/00

[F1]

A61M 29/00

9052-4C

特許庁長官 殿	平成 7年10月 4日
1 事件の要旨 昭和53年特許第251849号	
2 発明の名称 ステントとその製造	
3 補正をする者 事件との関係 特許出願人 氏 名 パーリー・エフ・リーガン	
4 代 理 人 住 所 東京都千代田区永田町1丁目1番28号 郵便番号100 電話 3481-1471 氏 名 (印) 森田 山 崎 洋 造 氏 名 (印) 森田 本 村 博	
5 補綴物の追加の日付 印 度 年 日	
6 補正の対象 発明書	
7 補正の内容 図面のとりかえ	

発明の詳細な説明を以下のように修正する。

【要約】1. 以下から2行を1行の項に全記の文を記入する。

「すなわち本発明によれば、内臓物を支持するために用いられる血管形成用の装置の事に拡張性ステント(stent)であって、拡張されるべき血管の直径よりも小さい直径の形状記憶合金のチューブ、又はワイヤの螺旋コイルを成り、同配チューブ、又はワイヤは前記可塑性チューブの内径に等しいか、又はそれよりも大きい直径の螺旋コイルを形成するように巻かれて、この螺旋コイルの形状を前記合金の記憶に固定するために高い弾力、高い強度に調整された後、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

更に本発明によれば、内臓物を支持するために用いられる血管形成用の装置であって、前記装置を支持する装置であって；

(1) 前記装置を支持する装置であって、又はチューブをマンドリルに巻きつけて螺旋を形成する装置；

(2) 前記装置の形状を前記合金の記憶に固定するための十分な弾力、高い強度に調整された後、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

(3) 前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

(4) 前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

(5) 前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

更に本発明によれば、内臓物を支持するために用いられる血管形成用の装置であって、前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

更に本発明によれば、内臓物を支持するために用いられる血管形成用の装置であって、前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

更に本発明によれば、内臓物を支持するために用いられる血管形成用の装置であって、前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

更に本発明によれば、内臓物を支持するために用いられる血管形成用の装置であって、前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。

更に本発明によれば、内臓物を支持するために用いられる血管形成用の装置であって、前記装置を支持する装置であって、すなわち(図)の薄い状態状態で覆われたステントが与えられる。」